**2014年4月1日（第14版）
*2013年1月1日（第13版）
認証番号　224ADBZX00110000

機械器具09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理　据置型アナログ式汎用X線診断装置　JMDN　37644010

特管（設置）

一般Ｘ線撮影装置
ＭＲＡＤ－Ａ５０Ｓ　ＲＡＤＲＥＸ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

＊(1) 基本構成

1)	医用Ｘ線高電圧装置	KXO-50S ユニット
2)	天井式Ｘ線管保持装置	DST-1000A
3)	医用Ｘ線可動絞り	BLR-1000A
4)	ロータノード	DRX-3724HD

基本構成の内、1）～ 4）は選択可能な（オプション）機器に替えて使用する、又は追加して使用することができる。

＊(2) 選択可能な（オプション）機器

1)	医用Ｘ線高電圧装置	KXO-50SS
2)	天井式Ｘ線管保持装置	DS-PH-1
3)	天井－床式Ｘ線管保持装置	DS-TA-5A
4)	壁面－床式Ｘ線管保持装置	DS-TC-1
5)	床上式Ｘ線管保持装置	DSF-1000A
6)	天井式Ｘ線管保持装置	DST-100S
7)	天井式Ｘ線管保持装置	DST-2000A
8)	天井式Ｘ線管保持装置	DST-3000A
9)	診断用Ｘ線可動絞り	BLR-15AA
10)	医用Ｘ線可動絞り	BLR-2000A
11)	医用Ｘ線可動絞り	BLR-3000A
12)	診断用Ｘ線可動絞り	BLR-65MA
13)	ロータノード	DRX-1824B
14)	ロータノード	DRX-2724HD
15)	ロータノード	DRX-3535HD
16)	ロータノード	DRX-3724HC
17)	ロータノード	DRX-4634HC
18)	立位ブッキースタンド	BS-02A
19)	昇降式フローティングブッキー撮影台	EBT-100A
20)	フローティングブッキー撮影台	FBT-10A
21)	MS-X レイ・グリッド	
22)	YME ブッキー装置用グリッド	N408R 型

＊(3) 選択可能なアクセサリ

1) 医用Ｘ線高電圧装置（KXO-50S ユニット及び KXO-50SS）オプション
・撮影条件表示器
・撮影用フットスイッチ
・通信キット
・コンソールパネル用スタンド

2) 天井式Ｘ線管保持装置（DS-PH-1）オプション
・位置決めユニット
・天井長尺レール

3) 天井－床式Ｘ線管保持装置（DS-TA-5A）オプション
・ケーブルハンガ
・ケーブルカバー

4) 壁面－床式Ｘ線管保持装置（DS-TC-1）オプション
・ケーブルハンガ
・ケーブルカバー

5) 天井式Ｘ線管保持装置（DST-100S）オプション
・上下連動ユニット
・位置決めユニット
・撮影台連動ユニット
・天井長尺レール
・天井アダプタ

6) 天井式Ｘ線管保持装置（DST-1000A）オプション
・上下連動ユニット
・位置決めユニット
・天井長尺レール
・天井アダプタ
・絞りランプ制御キット
・小形管用バランスウェイト
・ストレートサポートアーム

7) 天井式Ｘ線管保持装置（DST-2000A）オプション
・撮影台連動ユニット
・天井長尺レール
・天井アダプタ
・絞りランプ制御キット
・ストレートサポートアーム

8) 天井式Ｘ線管保持装置（DST-3000A）オプション
・撮影台連動ユニット
・天井長尺レール
・天井アダプタ

9) 医用Ｘ線可動絞り（BLR-1000A）オプション
・面積線量計取付キット

10) 診断用Ｘ線可動絞り（BLR- 65MA）オプション
・面積線量計取付キット

11) 立位ブッキースタンド（BS-02A）オプション
・側面撮影用握り棒
・カセッテホルダ
・自動露出制御用検出器ユニット
・上下連動ユニット

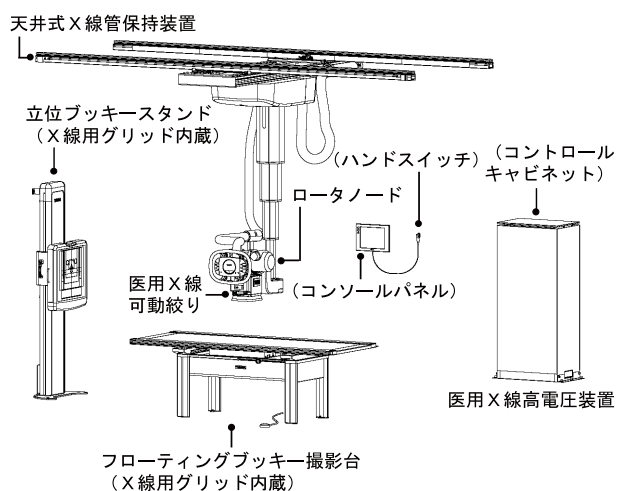
12) 昇降式フローティングブッキー撮影台（EBT-100A）オプション
・ラテラルカセッテホルダ
・ラチェット式圧迫帯
・簡易型圧迫帯
・ハンドグリップ
・天板保護マット／マットカバー
・自動露出制御用検出器ユニット
・イルリガートルハンガ
・腕載せ台
・CFRP 天板
・上下連動ユニット

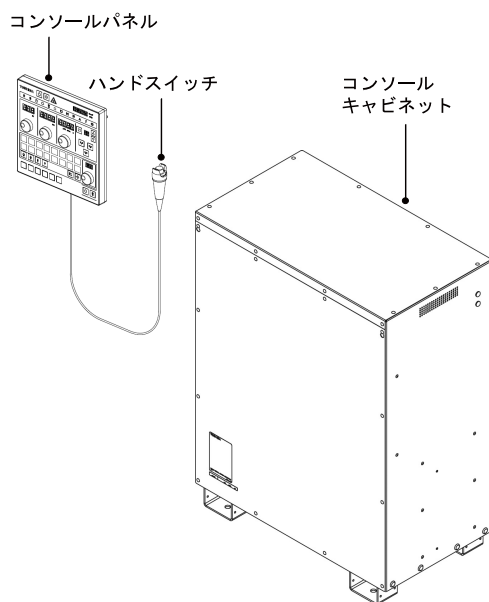
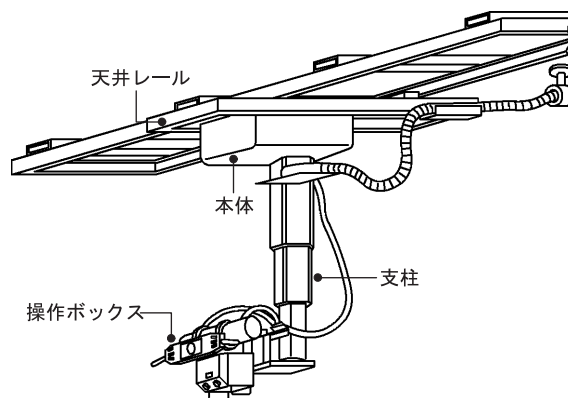
13) フローティングブッキー撮影台（FBT-10A）オプション
・ラテラルカセッテホルダ
・ラチェット式圧迫帯
・簡易型圧迫帯
・ハンドグリップ
・天板保護マット／マットカバー
・自動露出制御用検出器ユニット
・イルリガートルハンガ
・腕載せ台
・CFRP 天板
・乗降ステップ

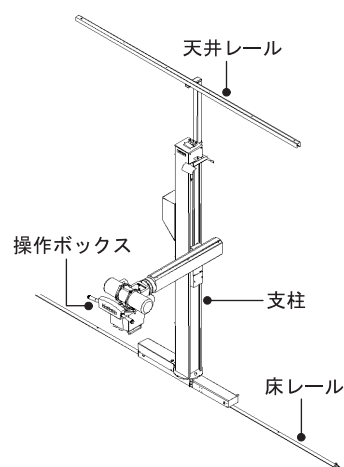
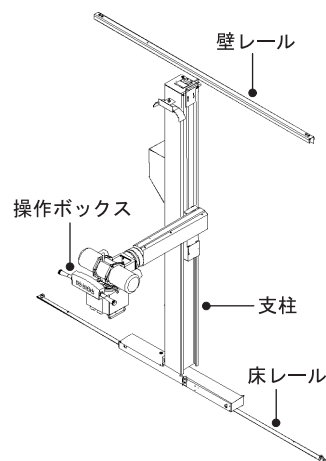
取扱説明書を必ずご参照ください。

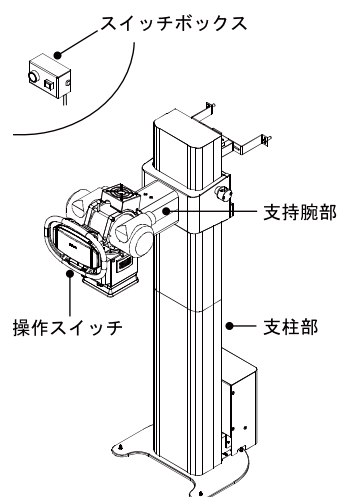
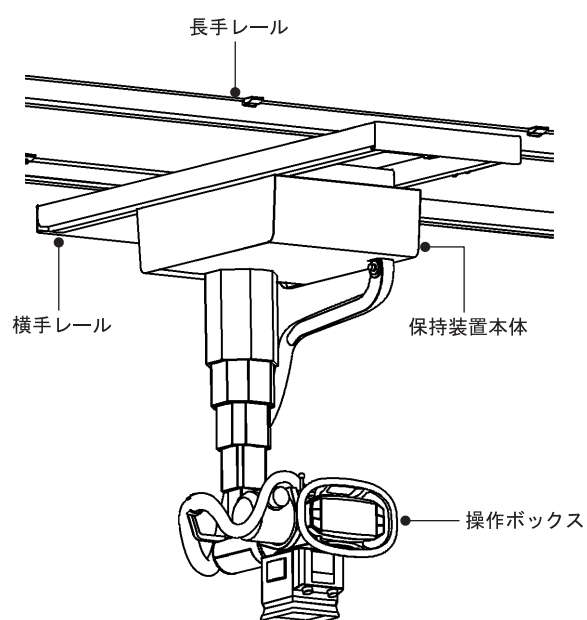
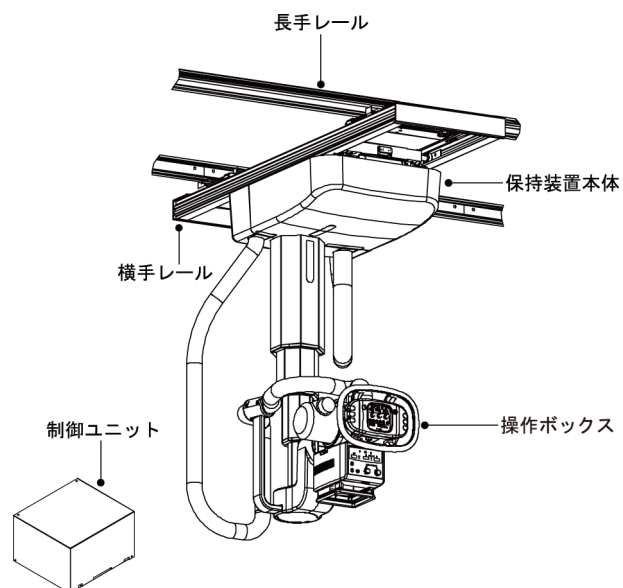
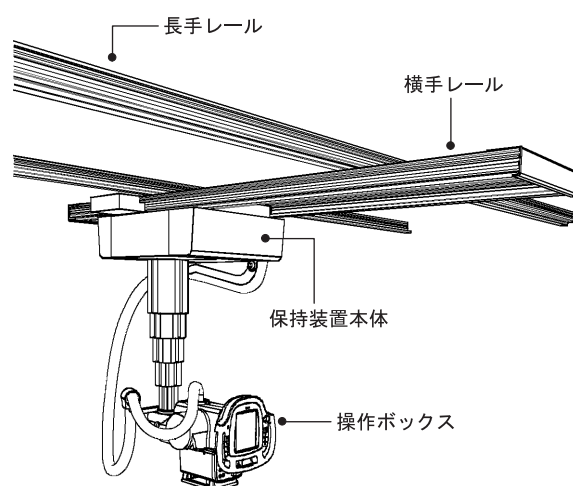
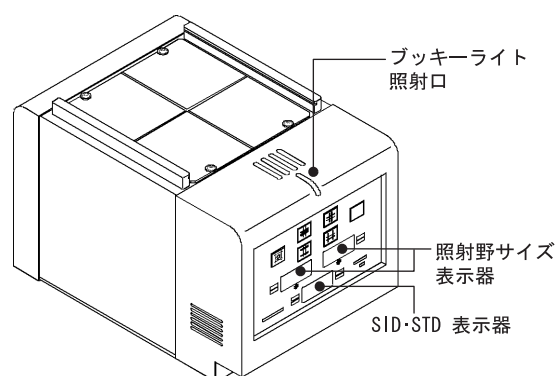
(4) 組合せ可能機器
1) デジタルラジオグラフィ装置　TFD-2010A
認証番号　222ACBZX00086000（東芝メディカルシステムズ株式会社）

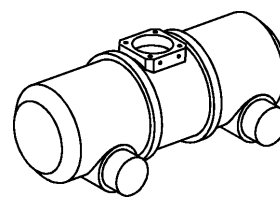
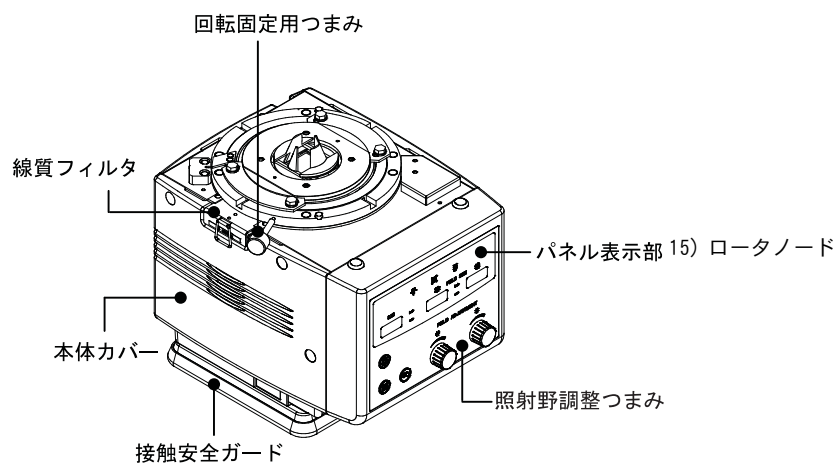
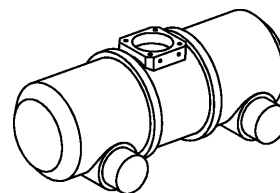
2. 各部の名称

*(1) システム構成例

構成：	医用Ｘ線高電圧装置	KXO-50S ユニット
	天井式Ｘ線管保持装置	DST-1000A
	医用Ｘ線可動絞り	BLR-1000A
	ロータノード	DRX-3724HD
	立位ブッキースタンド	BS-02A
	フローティングブッキー撮影台	FBT-10A
	Ｘ線用グリッド	

*(2) 選択可能な（オプション）機器
1) 医用Ｘ線高電圧装置　KXO-50SS

2) 天井式Ｘ線管保持装置　DS-PH-1

3) 天井-床式Ｘ線管保持装置　DS-TA-5A

4) 壁面-床式Ｘ線管保持装置　DS-TC-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

5) 床上式Ｘ線管保持装置　DSF-1000A

6) 天井式Ｘ線管保持装置　DST-100S

7) 天井式Ｘ線管保持装置　DST-2000A

8) 天井式Ｘ線管保持装置　DST-3000A

9) 診断用Ｘ線可動絞り　BLR-15AA

取扱説明書を必ずご参照ください。

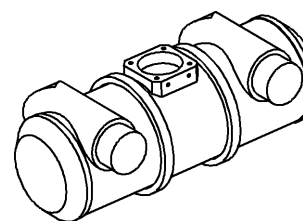
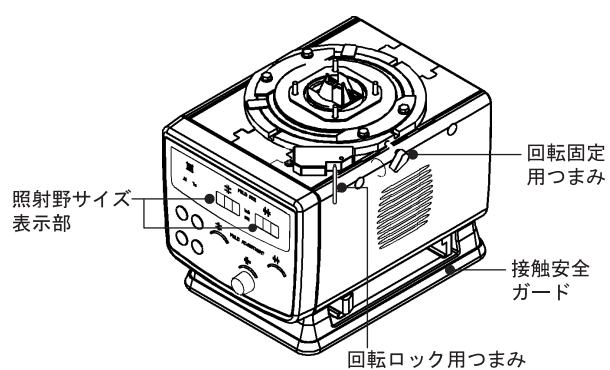
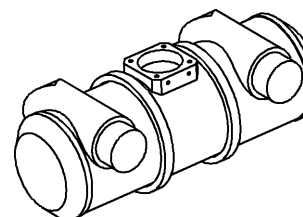
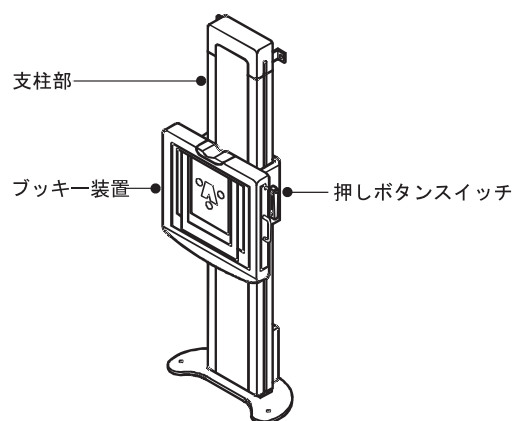
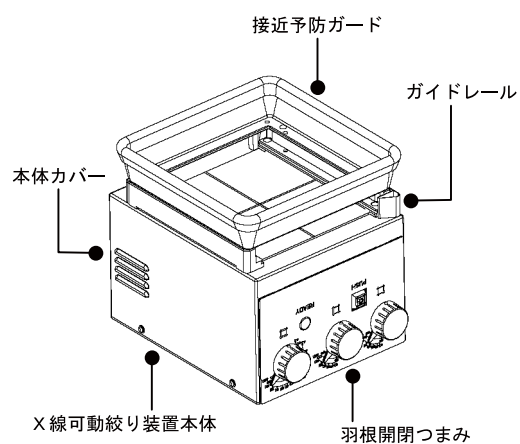
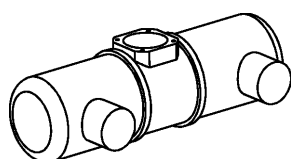
10) 医用Ｘ線可動絞り　　BLR-2000A

11) 医用Ｘ線可動絞り　　BLR-3000A

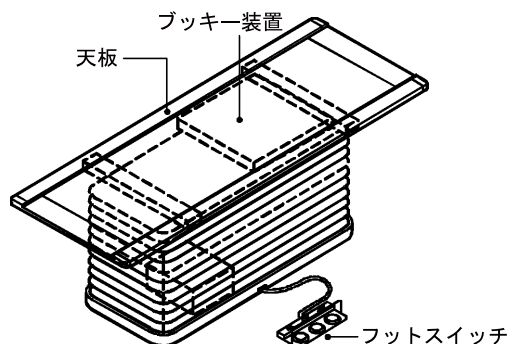
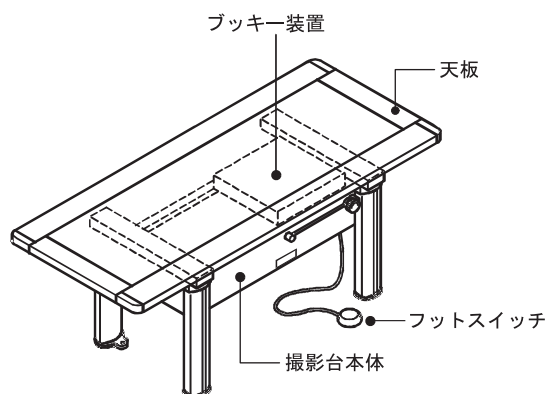
12) 診断用Ｘ線可動絞り　　BLR-65MA

13) ロータノード　　DRX-1824B

14) ロータノード　　DRX-2724HD

15) ロータノード　　DRX-3535HD

16) ロータノード　　DRX-3724HC

17) ロータノード　　DRX-4634HC

18) 立位ブッキースタンド　　BS-02A

取扱説明書を必ずご参照ください。

19) 昇降式フローティングブッキー撮影台　EBT-100A

20) フローティングブッキー撮影台　　FBT-10A

＊3. **電気定格**

(1) 医用Ｘ線高電圧装置　KXO-50S ユニット
- ・定格電源電圧　：　単相交流 200/220/230/240V
  三相交流 200/220V
  380/400/415/440/480V
- ・定格電源周波数　：　50/60Hz
- ・電源入力　：　70kVA

(2) 医用Ｘ線高電圧装置　KXO-50SS
- ・定格電源電圧　：　単相交流 200/220/230/240V
  三相交流 200/220V
  380/400/415/440/480V
- ・定格電源周波数　：　50/60Hz
- ・電源入力　：　100kVA

(3) 保護の形式　：　クラスⅠ
(4) 保護の程度　：　B 形装着部を持つ機器
(5) EMC 規格　：　下記に適合している。
・JIS T 0601-1-2：2002
・IEC60601-1-2(2001)+Amd.1(2004)

4. **本体寸法および質量**

(1) 寸法(単位：mm)、質量(単位：kg)

＊1) 標準システム構成

医用Ｘ線高電圧装置　KXO-50S ユニット
：627(幅)、1627(高さ)、407(奥行)、約 240(質量)
天井式Ｘ線管保持装置　DST-1000A
：685(幅)、2595(高さ)、950(奥行)、約 180(質量)
医用Ｘ線可動絞り　BLR-1000A
：220(幅)、249(高さ)、252(奥行)、約 8.2(質量)
ロータノード　DRX-3724HD
：496(幅)、198(高さ)、221(奥行)、約 24(質量)

＊2) オプション機器

医用Ｘ線高電圧装置　KXO-50SS
：680(幅)、1280(高さ)、380(奥行)、約 250(質量)
天井式Ｘ線管保持装置　DS-PH-1
：705(幅)、2120(高さ)、820(奥行)、約 135(質量)
天井－床式Ｘ線管保持装置　DS-TA-5A
：1100(幅)、2510(高さ)、1730(奥行)、約 130(質量)
壁面－床式Ｘ線管保持装置　DS-TC-1
：780(幅)、2210(高さ)、1010(奥行)、約 110(質量)
床上式Ｘ線管保持装置　DSF-1000A
：650(幅)、2020(高さ)、1170(奥行)、約 210(質量)
天井式Ｘ線管保持装置　DST-100S
：700(幅)、2392(高さ)、880(奥行)、約 160(質量)
天井式Ｘ線管保持装置　DST-2000A
：685(幅)、2530(高さ)、950(奥行)、約 210(質量)
天井式Ｘ線管保持装置　DST-3000A
：700(幅)、2410(高さ)、880(奥行)、約 160(質量)
診断用Ｘ線可動絞り　BLR-15AA
：203(幅)、250(高さ)、296(奥行)、約 22(質量)
医用Ｘ線可動絞り　BLR-2000A
：235(幅)、269(高さ)、319(奥行)、約 12(質量)
医用Ｘ線可動絞り　BLR-3000A
：228(幅)、267.5(高さ)、340(奥行)、約 16(質量)
診断用Ｘ線可動絞り　BLR-65MA
：211(幅)、239(高さ)、256(奥行)、約 8.4(質量)
ロータノード　DRX-1824B
：479(幅)、157(高さ)、197(奥行)、約 16(質量)
ロータノード　DRX-2724HD
：496(幅)、198(高さ)、221(奥行)、約 23(質量)
ロータノード　DRX-3535HD
：496(幅)、198(高さ)、221(奥行)、約 23(質量)
ロータノード　DRX-3724HC
：496(幅)、198(高さ)、221(奥行)、約 24(質量)
ロータノード　DRX-4634HC
：496(幅)、198(高さ)、221(奥行)、約 25(質量)
立位ブッキースタンド　BS-02A
：650(幅)、1920(高さ)、310(奥行)、約 120(質量)
昇降式フローティングブッキー撮影台　EBT-100A
：2300(幅)、950(高さ)、820(奥行)、約 290(質量)
フローティングブッキー撮影台　FBT-10A
：2100(幅)、680(高さ)、820(奥行)、約 100(質量)
MS-X レイ・グリッド
：479(幅)、438(高さ)、2(奥行)、約 1.5(質量)
YME ブッキー装置用グリッド　N408R 型
：479(幅)、438(高さ)、2(奥行)、約 1.5(質量)

5. **作動・動作原理**

本装置は、Ｘ線高電圧装置よりＸ線ビームを発生させるために必要とする電圧と電流の電力をＸ線管装置に供給します。その電力によりＸ線管装置からＸ線ビームを照射し、人体を透過したＸ線の蛍光作用および写真作用またはそのいずれかを利用してＸ線用フィルム又は光輝尽性蛍光板により人体画像情報を診療のために提供します。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したＸ線の蛍光作用および写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供します。

【品目仕様等】

＊1. 医用Ｘ線高電圧装置　KXO-50S ユニット
- ・管電圧　：　40kV ～ 150kV
- ・管電流　：　10mA ～ 630mA
- ・撮影用タイマ　：　0.001s ～ 9.0s
- ・管電流時間積　：　0.5mAs ～ 600mAs

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊2. 医用Ｘ線高電圧装置　KXO-50SS
・管電圧　：　40kV ～ 150kV
・管電流　：　10mA ～ 630mA
・撮影用タイマ　：　0.001s ～ 9.0s
・管電流時間積　：　0.5mAs ～ 630mAs

3. ロータノード
・焦点寸法
DRX-3724HD　：　0.6/1.2mm
DRX-1824B　：　0.6/1.2mm
DRX-2724HD　：　0.6/1.2mm
DRX-3535HD　：　0.3/0.8mm
DRX-3724HC　：　0.6/1.2mm
DRX-4634HC　：　0.6/1.0mm

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件
(1) 周囲温度　：　10℃ ～ 40℃
(2) 相対湿度　：　30％～ 85％（結露しないこと）
(3) 気　　圧　：　700hPa ～ 1060hPa

2. この装置の使用方法
本装置の使用方法の概略を以下に述べます。
(1) 使用前の作業
1) システムの電源を投入します。
2) 日常の始業点検（装置の周囲、各ユニットの動作等）を実施します。
3) 装置の暖機運転（ウォームアップ）を実施します。
(2) 患者の準備
1) 患者を立位Ｘ線撮影用スタンドの前に立たせるか、臥位Ｘ線撮影用撮影台にのせます。そして患者の位置決めを行います。
2) Ｘ線管保持装置により、Ｘ線管装置およびＸ線可動絞りの上下、水平移動を行い、Ｘ線可動絞りのＸ線照射野の輪郭を示す光照射野表示器の光照射野により、患者の撮影位置決めを行います。
(3) 撮　　影
1) 医用Ｘ線高電圧装置の撮影部位に応じた撮影条件を設定します。
2) ハンドスイッチによりＸ線撮影の照射を行います。
(4) 使用後の作業
1) 終業点検（外観、操作盤動作等）を実施します。
2) システムの電源を遮断します。

＊＊詳しくは取扱説明書（2B621-715JA、2B621-729JA、2B621-763JA、2B309-006JA、2B309-007JA、2B621-824JA）を参照してください。

【使用上の注意】

＜警告＞
1. 患者へのＸ線被ばくを低減すること。
不要な部位へのＸ線被ばく量を減らすため、Ｘ線可動絞りで必要な部位だけにＸ線束を絞り込むこと。
2. 医師、診療放射線技師、および看護師など臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。最適なＸ線防護手段により、臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。また、患者へのＸ線被ばくの低減対策は、臨床医療従事者へのＸ線被ばく低減にもなるので実施すること。
3. Ｘ線被ばく防止のため、次の注意事項を守ること。
(1) Ｘ線を照射する前に、安全に関する一般的な注意事項が守られていることを確認すること。
(2) 患者の皮膚からＸ線焦点までの距離（SSD）をできる限り離すこと。
(3) Ｘ線ビーム内に検査に必要ないものを置かないこと。
(4) 電源が入っているときに、不用意にＸ線撮影スイッチ（ハンドスイッチ）を押さないこと。

＜禁忌・禁止＞
1. 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査を行わないこと。
2. このシステムは防爆形ではない。システムの近くで爆発性、可燃性、引火性の気体または液体を絶対に使用しないこと。爆発するおそれがある。

＜使用注意＞
1. 患者が高血圧、心臓疾患、循環器障害および身体障害などの場合は、介添者を付けるなど注意して検査すること。また、介添者を付ける場合は、被ばく防護衣を着用させること。

＜重要な基本的注意＞
1. 検査を開始する前に、次の点を確認すること。
(1) システムに異常がないこと。
(2) 構成品、付属品、オプション品が確実に固定されていること。
(3) 装置の動作範囲内に干渉する器具がないこと。
2. 保持装置のアームと床のすきまが狭くなる範囲に立ち入らないこと。ケガをするおそれがある。
3. 検査前に患者に次の指示をすること。周辺装置に身体を打ったり、手、腕、足をはさまれたり、転倒などして、ケガをするおそれがある。
(1) 天板の中央に乗り、身体が天板からはみ出さないように十分注意する。
(2) 撮影台の乗り降りは、注意して行う。
(3) 天板で体位を変える場合、転げ落ちたり、手、腕、足などが天板からはみ出して装置にはさまれたり、周辺器具で身体を打たないように十分注意をする。
(4) 撮影台の作動部、Ｘ線可動絞り、ロータノード、高圧ケーブルに絶対触れないようにする。
4. 患者が長い髪または垂れ下がるもの（ネックレス、スカーフ、スカート）を身に付けていたときは、ヘアバンドをする、アクセサリを取り外す、衣服を着替えさせるなどの指導、または適切な対応を行うこと。
5. 感染を防ぐため、次のことを守ること。
(1) 血液が付着したなど消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
(2) 操作者や患者が触れる部分は、患者ごとに消毒すること。また、その他の部分は毎日消毒すること。
6. 装置を急激に動かしたり、強くゆすったりしないこと。また、ロックの掛かったままで無理に力をかけないこと。故障の原因になる。
7. 上下動・長手動・横手動のストローク（可動範囲）端にはストッパを取り付けてあるが、衝撃が生じないように、ストローク端の手前でいったん制動して使用すること。また、上下動をするときは、下側のストロークの端でストッパに当たったら、それ以上無理に下げないこと。
8. 緊急時以外は、電源の入っていない状態で無理に装置を動かさないこと。電源が入っていない状態でもブレーキが働いている。
9. Ｘ線撮影スイッチ（ハンドスイッチ）はＸ線照射が完全に終わるまで押し続けること。途中で離すと完全に撮影されない。
10. 緊急停止を必要とする場合は、直ちに電源スイッチを OFF にするとともに、配電盤の電源開閉器を開くこと。その後、点検、修理を最寄りのサービスセンタに依頼すること。
11. 操作前に天板上に付属品以外のものが乗っていないことを確認すること。乗っていたものが転落・落下してケガにつながるおそれがある。
12. 保持装置、撮影台などを操作するときは患者や操作者にぶつけないようにすること。また操作中は、撮影台の作動部に患者および介添者が近づいたり、触れたりしないことを確認すること。
13. 撮影台の操作において患者または操作者に危険が生じるおそれがある場合は、緊急停止スイッチを押すこと。
14. 光照射ランプは、約 30 秒点灯すると自動的に消灯するが、点灯を何度も繰り返した場合、絞り部の表面温度がある程度上昇し、やけどのおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

15. ブッキー装置のカセッテを出し入れするときは、カセッテを落としたり、手をはさんだりしないように注意すること。
16. ホチキスの針やクリップなどの金属や、コーヒーなどの液体を装置に入れないこと。ショート、発煙のおそれがある。万一装置内に入った場合は、電源を切り、最寄りのサービスセンタに点検を依頼すること。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌
このシステムを設置した部屋に電波を発生する機器（携帯電話、トランシーバ、ラジコンのおもちゃなど）を持ち込まないこと。携帯電話などの電波により、システムが誤動作するおそれがある。
また、電波を発生する機器が持ち込まれた場合は、これらの機器の電源スイッチをただちに切るよう管理・指導すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 使用環境について
(1) 周囲の人を放射線障害から守るため、適切にＸ線遮へいされた構造の部屋に据え付けること。
(2) システムは風通しの良い乾燥したＸ線撮影室で使用すること。防湿、防じんの点を十分に考慮しているが、湿気やチリが特に多い場所での使用は、電気絶縁物の寿命に影響を与え、また、金属部の腐食の原因になる。

＜高齢者への適用＞

1. 高齢者の患者に使用するときは、必要に応じて介添者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

1. 妊娠や妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。

＜小児への適用＞

1. 小児の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 小児の患者に使用するときは、必要に応じて介添者を付けること。

＜その他の注意＞

1. システムに異常や故障が発生した場合は、患者が安全な状態で退避できるように全装置の電源を切り、主要装置および配電盤の電源開閉器に「使用禁止」などの適切な表示をすること。その後、点検、修理を最寄りのサービスセンタに依頼すること。
2. 全装置の電源を切った状態で清掃・消毒すること。電源が入っていると誤作動の原因となり、事故を起こすおそれがある。
3. 点検の結果、システムに異常があった場合は、装置の使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
4. お客様ご自身で保守点検を行う場合は、安全に十分注意すること。
5. 消毒は最小限に行うようにすること。繰り返しの消毒により、外装にひび割れが起こる場合や、ゴムやプラスチックが劣化する場合がある。消毒により装置に変化が表れた場合は、ただちに使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
6. 装置や床に消毒剤や洗剤または水をかけたり、噴霧したりしないこと。装置の内部やケーブル配線溝に入ると、故障や事故の原因となる。
7. 次のような消毒剤を使用しないこと。装置に損傷を与える。消毒により損傷した場合、性能および安全性を保証できない。
(1) 塩素系消毒剤など金属やゴムに対して強い腐食性を持つもの
(2) 取扱説明書に、金属、プラスチック、ゴム及び塗装のうち一つでも、使用が不適と注意書きがあるもの
(3) ホルマリンガスやスプレータイプのように、装置内部に入り込むおそれのあるもの
(4) シンナやアルコールなど揮発性の高い溶剤や、コンパウンドなど研磨材入りのもの
8. 消毒後は、室内を十分換気してから、電源を入れること。室内に引火性のガスが残留していると、電源を入れたときに、火災や爆発をおこすおそれがある。
9. 部品を取り外すためにドライバなどの工具を必要とするときは、取り外さないこと。人体およびシステムの安全性、性能を維持できない。
10. システムを「改造」「修理」しないこと。お客様が改造、修理した場合は、性能および安全性を保証できない。
11. 各装置の取扱説明書に記載されている注意事項や操作方法を理解した上で、このシステムを使用すること。
12. このシステムを廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも、システムを使用するに当たっての注意事項が取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してあります。使用前に必ずお読みください。
取扱説明書
・「安全上の注意」
・「使用・管理に関する重要情報」
・「保証について」
・「免責事項について」
・「このマニュアルの使い方」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **輸送及び保管条件**
(1) 周囲温度　：　-10℃ ～ 60℃
(2) 相対湿度　：　30％ ～ 85％（結露状態を除きます）
(3) 気　　圧　：　700hPa ～ 1060hPa

2. **耐用期間**
指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

3. **定期交換部品**

部品名	交換周期
ヒューズ	2年
バッテリ	3年または消耗時
コンタクタ	3年
シリコンプレート	2年
光照射用ランプ	2年
アクリル天板	5年
大型電解コンデンサ	7年

定期交換部品の詳細および定期交換を推奨する部品に関しては、取扱説明書の「第 7 章　システムを保守するために」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒について
取扱説明書を参照してください。
2. 使用者による保守点検事項
各装置の取扱説明書を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊	製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
＊	**連絡先** **東芝メディカルシステムズコールセンタ** **お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01** **もしくは** **最寄りのサービスセンタ** **平日　9：00 ～ 17：30**
＊	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

＊本装置は、従来、東芝メディカル製造株式会社が製造販売を行ってきた販売名「一般Ｘ線撮影装置　ＭＲＡＤ－Ａ５０Ｓ形　ＲＡＤＲ ＥＸ」(認証番号218ABBZX00070000) を、完全親子会社間での生産体制再編を行うため、完全親会社の東芝メディカルシステムズ株式会社を製造販売業者とする変更を行い、新規に認証を取り直すものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。